

**Referenční laboratoř pro klinickou biochemii  
při Ústavu lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky VFN**  
Karlovo nám. 32, 121 11 Praha 2, tel.: +420 224 966 410



Zkušební laboratoř č.1250.3 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

**V Praze dne 18.2.2019**

**Č.j. 4/2019**

## **Protokol o testování systému glukometr – měřící proužky Glukometr BioHermes GluCoA1c**

**Žadatel o posouzení (objednavatel):**

**ROKOSPOL a.s.**  
Krakovská 1346/15  
110 00 Praha 1  
IČO: 25521446  
DIČ: CZ 25521446

tel: +420 737 211 601

e-mail: [kocar@rokospol.cz](mailto:kocar@rokospol.cz)



### **Předmět posouzení**

Ověření výsledků měření hladiny glukózy v krvi POCT přístrojem **BioHermes GluCoA1c Analyser** v porovnání s výsledky získanými ze stejného odběru srovnávací metodou stanovení glukózy v lidské plazmě hexokinázovou spektrofotometrickou metodou. Glukometr je určen pro měření glykémie in vitro v plné krvi.

### **Přístroj: BioHermes model: G-A1c E2 EZ**

Výrobce: Wuxi BioHermes Bio a Medical.  
530 Mansion  
Wuxi  
China

Výrobní číslo: SN 102b0044 C

### **Diagnostické proužky: BioHermes GluCoA1c**

#### **Blood glucose Test Strips**

Velikost balení: 2x25 ks

Počet balení k testování: 10 x 50 ks (500 ks)

Číslo šarže: 2100447

Exspirace: 06/2019

Výrobce: Wuxi BioHermes Bio a Medical.  
530 Mansion  
Wuxi  
China

Distributor: **ROKOSPOL a.s.**  
**Krakovská 1346/15**  
**110 00 Praha 1**  
**IČO: 25521446**  
**DIČ: CZ 25521446**

tel: +420 737 211 601

e-mail: [kocar@rokospol.cz](mailto:kocar@rokospol.cz)

**Srovnání bylo provedeno akreditovanou zkouškou dle SOP-ÚLBLD-GLU2**

## 1. Charakteristika a princip měření

Testovaný systém je určen pro in vitro stanovení koncentrace glukózy v kapilární krvi. Rozmezí měřitelnosti hladin glukózy je výrobcem stanoveno na 1,1 - 33,3 mmol/l. Principem stanovení je elektrochemické měření za použití glukóza oxidázy s mediátorem.

## 2. Materiál

a) Venózní krev (antikoagulans Li-heparinát). Den před zahájením po sobě jdoucího 4denního testování jsou odebrány 3 vzorky krve, které se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C, aby došlo k samovolnému poklesu hladiny glukózy – ven 0. Každý další den testování je odebráno 27 vzorků krve asi po 4,5 ml. 10 vzorků se použije bez úprav, 3 se nechají inkubovat 24 hod. při 2 - 8°C a stanoví se až další den. Další vzorky se upraví rozdílným množstvím 7% vodného roztoku glukózy dle schématu v tabulce č.1.

Tab. 1 Přídavky vodného roztoku glukózy k testované krvi

počet vzorků	přídavek 7% vodného roztoku glukózy v $\mu\text{l}$	Označení vzorku při analýze
7	50 $\mu\text{l}$	Ven2
4	100 $\mu\text{l}$	Ven3
2	150 $\mu\text{l}$	Ven4
1	200 $\mu\text{l}$	Ven5

Poslední den testování se odebírá pouze 24 vzorků, příprava vzorků inkubací na další den už není potřeba.

Po přídavku vodného roztoku glukózy je třeba vzorky minimálně půl hodiny opatrně promíchávat, aby se krev nasýtla kyslíkem.

b) Glucose substance Merc, č.š. 140052, exsp. 12/2021

c) Odběrové zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson na 7 ml krve s Li-heparinátem

d) Sada kalibračních roztoků s koncentrací glukózy dle následující tabulky č.2.

Tab. 2: Koncentrace připravených glukózových kalibračních roztoků:

	mmol/l
1	0,415
2	1,050
3	2,090
4	4,170
5	8,330
6	12,500
7	16,700
8	25,100
9	33,300

e) Kontrolní materiály. Šarže, expirace a deklarované hladiny jsou uvedeny v následující tabulce č. 3.

Tab. 3: Kontrolní materiály

	Deklarace (mmol/l)	Číslo šarže	expirace
SONO1	5,00	1810013	10.2020
Lyonorm N	5,33	1805125	1/2021
Lyonorm P	14,7	1804147	1/2021
Lyphocheck 1	4,45	26431	02/2020
Lyphocheck 2	15,04	26432	02/2020

f) Testovaný glukometr: **BioHermes GlucoA1c**

g) Testované měřicí proužky: **BioHermes Blood glucose test strips**

h) **Spektrofotometrický analyzátor Viva -E (Siemens), výr. č. 6-7335**

i) Diagnostická souprava pro stanovení glukózy Beckman Coulter Glucose, OSR 6121, 4x25 ml + 4x12,5 ml, č.š. 2546 exp.: 01/04/2020

### 3. Provedení analýz a výsledky

#### 3.1. Přesnost

Hodnota hematokritu se v používaných vzorcích pohybovala v rozmezí 31-50 %. Kontrola byla provedena v databázi hematologických výsledků podle rodných čísel z informovaného souhlasu. Vzhledem k tomu, že výrobce glukometru garantuje nezměněné výsledky pro hodnoty hematokritu v rozmezí **30 - 55 %**, nebylo nutné brát při hodnocení na hematokrit zřetel.

Ve všech připravených vzorcích nesrážlivé krve byla stanovena hladina glukózy pomocí testovaného glukometru v souladu s **akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2**.

Všechny vzorky krve (s přidavkem i bez přidavku glukózy) pak byly odstředěny a v plazmě byla stanovena glukóza spektrofotometricky hexokinázovou metodou postupem dle návodu výrobce, který byl upraven pro použitý analyzátor ve shodě s **akreditovanou metodou dle SOP-ULBLD-RL-GLU1**.

Před stanovením byla v každé sérii měření provedena kalibrace pomocí připravených kalibračních roztoků měřených v duplikátu.

Měření absorbancí se provádí na analyzátoru Viva -E (Siemens)

Kalibrační závislosti byly stanoveny softwarem analyzátoru.

Každá série měření byla provedena v jiném dni.

Časový rozdíl mezi stanovením na glukometru a srovnávací metodou pro kterýkoliv vzorek krve nebyl delší než 60 minut.

Kontrola správnosti byla provedena pomocí kontrolních sér, výsledky jsou uvedeny v tabulce č.4. Všechny výsledky se od deklarovaných hodnot nelišily více než je přípustná odchylka a je možné považovat použitou hexokinázovou metodu za vhodnou ke srovnání naměřených hladin glukózy.

Tab. 4: Výsledky kontrolních analýz glukózy hexokinázovou metodou. V každé sérii měření byla provedena vždy 2 paralelní stanovení v kontrolních materiálech, které byly zpracovány stejně jako testované vzorky. Odchytky v % jsou vypočítány vzhledem k deklarované hodnotě.

<b>Kontrolní vyšetření</b>		1.série	2.série	3. série	4. série
(mmol/l)	deklarace	změřeno	změřeno	změřeno	změřeno
<b>SONO1</b>	5	5,21	5,28	5,12	5,13
	odchylka od HK metody (%)	-4,29	-5,66	-2,43	-2,66
<b>Lyo N</b>	5,33	5,07	5,22	4,99	5,19
	odchylka od HK metody (%)	4,83	2,06	6,32	2,60
<b>Lyo P</b>	14,7	13,50	13,94	14,19	13,98
	odchylka od HK metody (%)	8,15	5,17	3,48	4,92
<b>Lyphochek1</b>	4,446	4,21	4,45	4,36	4,29
	odchylka od HK metody (%)	5,40	-0,18	2,02	3,51
<b>Lyphochek2</b>	15,04	15,30	15,60	15,08	15,41
	odchylka od HK metody (%)	-1,73	-3,70	-0,23	-2,45

Ve vzorcích Li-heparinátové žilní krve upravené přidavkem vodného roztoku glukózy i bez úprav byla stanovena glukometrem hladina glukózy. V odpovídajících vzorcích plazmy pak byla stanovena glukóza hexokinázovou metodou a to vždy v duplikátu. V tabulce č.5 jsou průměry paralelních stanovení a rozdíl v % mezi stanoveními vztažený na výsledek hexokinázové (HK) metody.

Výsledky byly rozděleny na dvě části podle hladiny glukózy. Podle doporučení „Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu“, schváleného Českou společností klinické biochemie ČLS JEP a Českou diabetologickou společností ČLS JEP (dále Doporučení), vypracovaného ve shodě s novým světovým doporučením „The National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Ed. D.B.Sacks. January 2011“, musí 95 % výsledků dosažených na glukometrech vykazovat tyto maximální diference od referenční metody:

± 0,83 mmol/l pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/l

± 15 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/l

Tab. 5a: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty < 5,6 mmol/l

série	vzorek	gluco	Viva	glukometr-HK
1	ven0	2,7	3,28	-0,58
3	ven0	3,4	3,72	-0,32
3	ven1	5,5	5,50	0,00
3	ven0	1,95	1,90	0,05
1	ven0	2,3	2,15	0,15
1	ven1	4,3	4,14	0,16
2	ven0	2,9	2,71	0,19
1	ven1	4,35	4,05	0,30
4	ven1	5,4	5,05	0,35
4	ven1	5,5	5,15	0,36
4	ven1	5,75	5,39	0,36
2	ven1	4,8	4,41	0,39
3	ven1	5,35	4,91	0,44
4	ven0	5,6	5,13	0,47
2	ven1	5,45	4,94	0,51
1	ven1	3,45	2,93	0,52
4	ven1	5,15	4,63	0,53
2	ven1	5,7	5,17	0,53
1	ven1	5,15	4,57	0,58
2	ven1	6,05	5,46	0,59
2	ven1	5,15	4,54	0,61
1	ven1	4,65	4,03	0,62
3	ven0	2,35	1,71	0,64
1	ven0	5,55	4,91	0,64
2	ven0	3,85	3,20	0,65
3	ven1	6,05	5,36	0,69
3	ven1	3,7	3,00	0,70
1	ven1	4,6	3,88	0,72
3	ven1	5,4	4,67	0,73
4	ven0	2,25	1,52	0,74
1	ven1	5,3	4,56	0,74
1	ven1	5,35	4,60	0,75
2	ven1	5,45	4,70	0,75
4	ven1	5,05	4,29	0,76
3	ven1	5,55	4,78	0,77
2	ven1	5,55	4,77	0,78
1	ven1	5,6	4,79	0,81
2	ven1	6,4	5,59	0,81
2	ven0	3,8	2,97	0,83
3	ven1	6,45	5,59	0,86
3	ven1	5,85	4,90	0,95
4	ven1	6,1	5,12	0,98

**Průměr rozdílů: 0,53 mmol/l**

Tab. 5b: Výsledky stanovení glukózy glukometrem a HK metodou pro hodnoty > 5,6 mmol/l

série	vzorek	Viva	glukometr	rozdíl v %
4	ven1	6,45	5,67	12,09
1	ven1	7,65	8,76	-14,48
3	ven5	20,6	23,29	-13,08
1	ven5	18,85	21,12	-12,06
1	ven5	18,1	20,22	-11,73
1	ven4	15,75	17,53	-11,33
3	ven2	21,15	23,40	-10,62
4	ven2	10,1	11,16	-10,52
3	ven3	23,15	25,46	-9,96
4	ven4	28,4	30,86	-8,65
1	ven3	13,65	14,73	-7,88
4	ven5	16,6	17,91	-7,87
2	ven4	17,85	19,20	-7,58
4	ven4	23,5	25,21	-7,27
3	ven4	20,5	21,93	-6,95
1	ven3	15,1	16,05	-6,29
1	ven2	10,5	11,12	-5,90
3	ven4	23,2	24,47	-5,49
4	ven2	14,8	15,61	-5,45
3	ven5	14,85	15,62	-5,19
1	ven4	13	13,61	-4,68
1	ven2	9,85	10,31	-4,64
4	ven3	15,15	15,78	-4,18
4	ven5	23,75	24,68	-3,91
2	ven2	9,15	9,48	-3,64
4	ven3	16,25	16,80	-3,38
3	ven3	21,65	22,25	-2,77
1	ven3	12,15	12,39	-2,00
1	ven3	11,85	12,03	-1,49
4	ven2	14,65	14,82	-1,18
2	ven3	15,45	15,62	-1,12
3	ven2	9,3	9,38	-0,86
2	ven2	13,1	13,20	-0,77
2	ven1	7,2	7,24	-0,49
4	ven2	10,75	10,79	-0,41
2	ven2	8,7	8,66	0,48
2	ven2	9,75	9,70	0,53
4	ven0	10,25	10,19	0,56
2	ven2	12,4	12,30	0,83
3	ven3	15,25	15,03	1,47
4	ven2	10,7	10,54	1,53
2	ven3	13,85	13,53	2,31
1	ven2	8	7,77	2,86
2	ven2	10,55	10,24	2,98
4	ven1	6,95	6,70	3,59
2	ven1	7,25	6,98	3,73
4	ven3	15,15	14,57	3,85
3	ven2	9,95	9,56	3,92
1	ven2	10,25	9,84	3,98

3	ven2	10,5	10,02	4,57
3	ven2	10,3	9,71	5,69
3	ven3	13,85	13,01	6,10
4	ven3	12,05	11,21	6,96
4	ven1	9,3	8,64	7,14
1	ven2	10,55	9,78	7,28
2	ven3	15,95	14,75	7,54
2	ven5	23,45	21,61	7,86
3	ven2	10,35	9,49	8,27
4	ven2	13,6	12,39	8,93
2	ven3	10,25	9,32	9,05
1	ven2	10,5	9,53	9,27
2	ven5	22,25	20,18	9,32
4	ven1	6,75	6,06	10,26
3	ven1	6,55	5,83	10,98
2	ven4	21,95	19,46	11,33
3	ven1	6,75	5,75	14,76

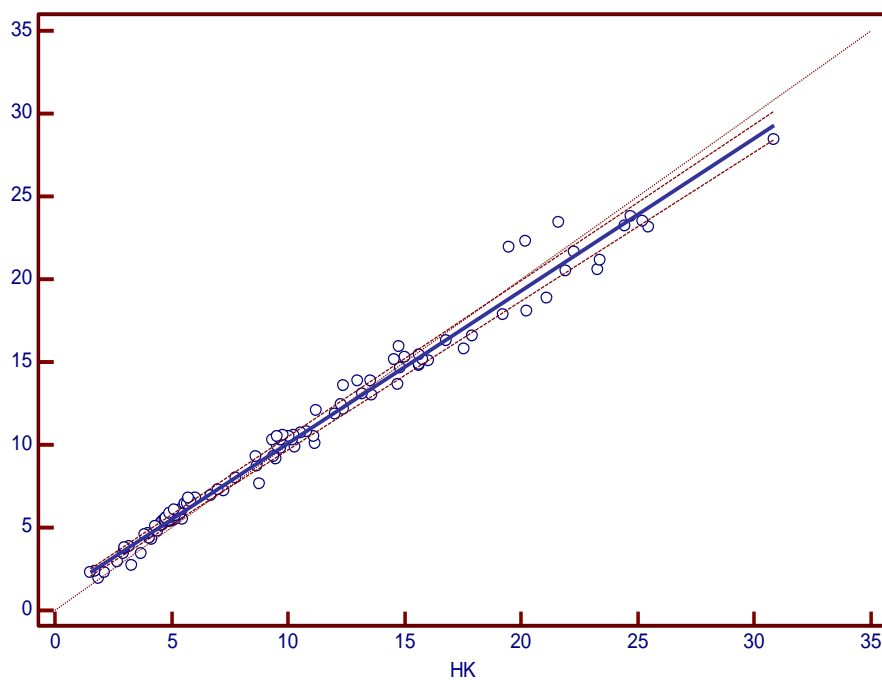
**Průměr rozdílů: - 0,21 %**

Korelace byla počítána ze 108 vzorků.

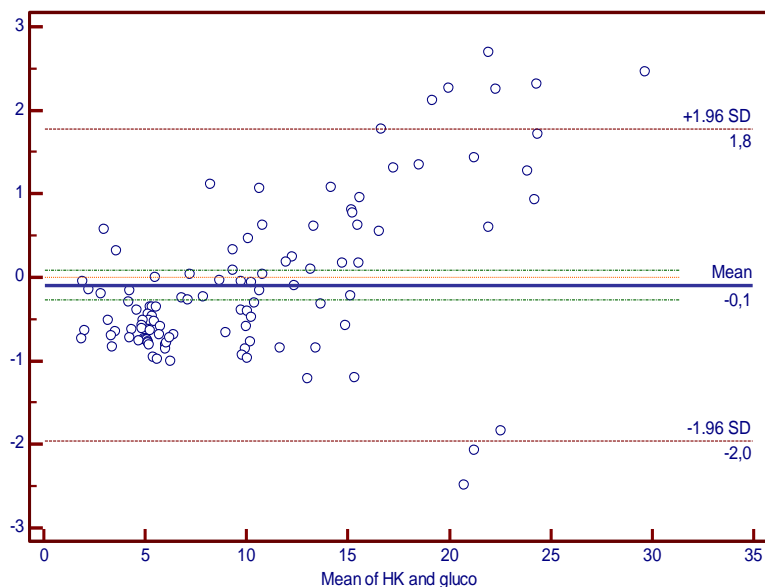
Regresní rovnice: **BioHermes = 0,911106 + 0,918647 x HK**

Korelační graf je uveden na obrázku č.1

Obrázek 1: Korelace stanovení glukózy hexokinázovou metodou a pomocí glukometru **BioHermes** při zpracování Passing Bablockovým grafem pro všechny testované vzorky krve:



Rozdíly výsledků měření glukometrem a hexokinázovou metodou byly statisticky zpracovány nejprve pro všechny naměřené výsledky a jsou uvedeny v Bland Altmanově grafu na obrázku 2.



Korelační koeficient pro hodnoty < 5,6 mmol/l je **0,964**  
 Korelační koeficient pro hodnoty > 5,6 mmol/l je **0,985**

## 3.2 Opakovatelnost a mezilehlá preciznost

### 3.2.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost měření na testovaném glukometru byla stanovena ve dvou sériích měření neupravené Li-heparinátové venózní krve s různou hladinou glukózy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.6.

Tab. 6: Opakovatelnost (mmol/l)

	<b>výr č.</b>	SN102b0044c
	1.hladina	2.hladina
1	5,6	10,4
2	5,7	11,2
3	5,4	10,8
4	5,7	10,5
5	6	10,7
6	5,9	10,5
7	5,8	10,6
8	6	10,1
9	6,1	10,4
10	5,6	10,3
<b>průměr</b>	<b>5,78</b>	<b>10,55</b>
<b>SD</b>	<b>0,22</b>	<b>0,30</b>
<b>CV %</b>	<b>3,8</b>	<b>2,9</b>



Pro zhodnocení opakovatelnosti se používá výpočet variačního koeficientu, nalezena byla velmi dobrá opakovatelnost naměřených výsledků.

### 3.2.2 Mezilehlá preciznost

Mezilehlá preciznost měření byla na testovaném glukometru stanovena v pěti dnech měření nezávislého kontrolního materiálu a materiálu používaného firmou SEKK Pardubice ke kontrole glukózy měřené systémy POCT. Výsledky jsou uvedeny v tabulce č.7.

Tab. 7: Mezilehlá preciznost (mmol/l)

		1.den	2.den	3.den	4.den	5.den	průměr	SD	CV %
Lyonorm N	Control 1	4,7	4,3	5	4,9	4,7	<b>4,72</b>	0,268	5,685
Lyonorm P	Control 2	14,5	14,1	14	14,2	14,1	<b>14,18</b>	0,192	1,357
GLC1/19	SEKK "A"	15,6	15,8	16,4	16,7	16,6	<b>16,22</b>	0,492	3,033

### 3.3. Správnost

Podle doporučení „Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu“, schváleného Českou společností klinické biochemie ČLS JEP a Českou diabetologickou společností ČLS JEP, vypracovaného ve shodě s novým světovým doporučením „The National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines and Recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus“, musí 95 % výsledků dosažených na glukometrech vykazovat tyto maximální diference od referenční metody:

± 0,83 mmol/l pro koncentrace nižší než 5,6 mmol/l

± 15 % pro koncentrace vyšší než 5,6 mmol/l

Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce č. 6:

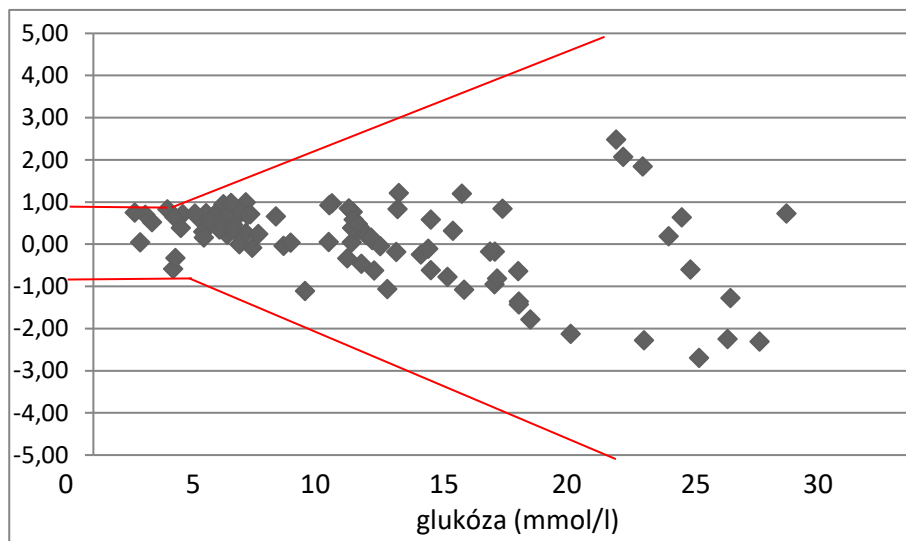
Tabulka 6: Odchylka výsledků naměřených glukometrem **BioHermes GluCoA1c** od referenční hexokinázové metody.

Do ±5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
30/65 (46,2 %)	55/65 (84,6 %)	65/65 (100 %)

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
6/42 (16,7 %)	17/42 (40,5 %)	39/42 (92,8 %)

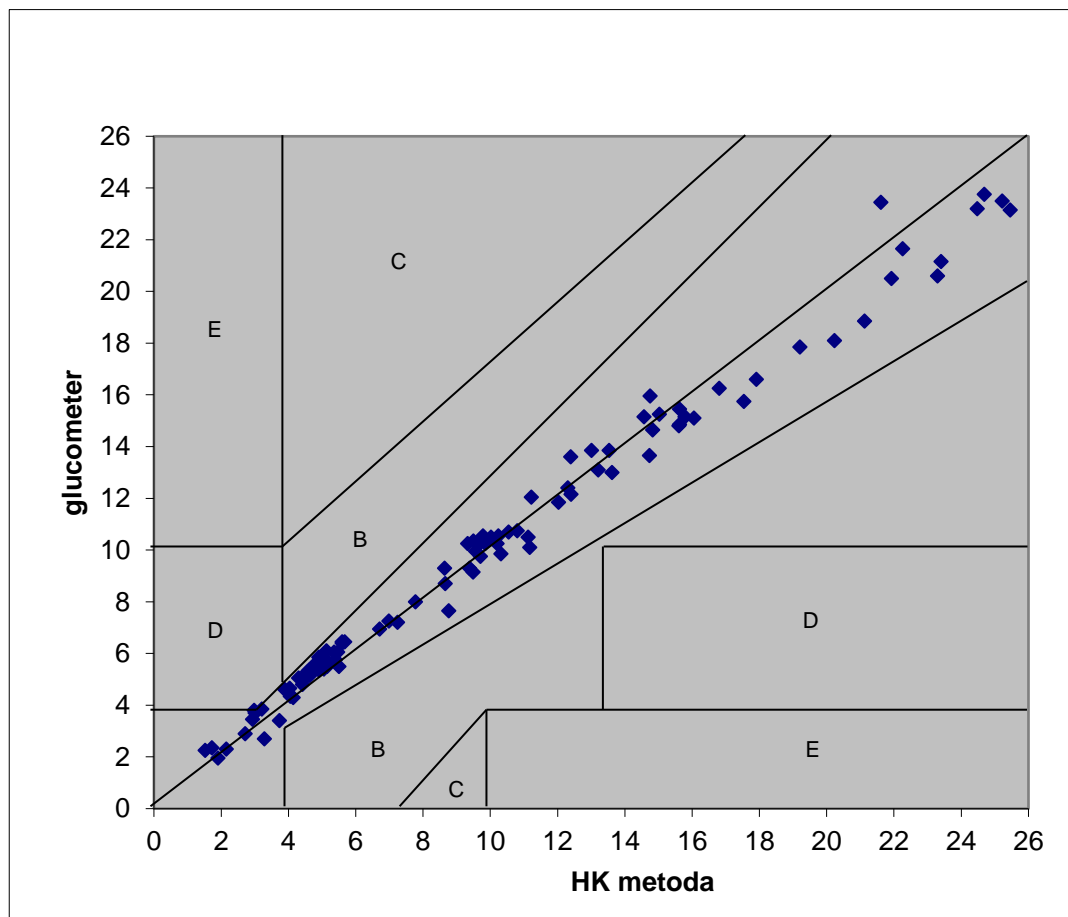
**Celkově nastavená kritéria splnilo 96,4 % všech naměřených výsledků.**

Obrázek č.3: Odchylka výsledku získaného glukometrem od hodnoty naměřené hexokinázovou metodou s vyznačenými liniemi povolených odchylek dle kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013



Dle normy kapitoly 6.3 normy ISO 15197:2013 se srovnávané výsledky mají nacházet z 99% uvnitř zóny A na následujícím grafu u glukometrů, které jsou používány ke sledování pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu.

Obrázek č. 4: Diagram s povolenou chybovou sítí v mmol/L



**Závěrečné poznámky:**

Testování správnosti bylo prováděno ve dnech 9.4. – 15.4.2019

Opakovatelnost a mezilehlá preciznost ve dnech 13.5. – 17.5.2019

Dodaný návod i příbalové letáky jsou pouze v angličtině.

POCT systém vykazuje velmi dobrou shodu s referenční hexokinázovou metodou.

Provedla Referenční laboratoř pro klinickou biochemii

při ÚLBLD VFN a 1. LF UK

Karlovo nám. 32

121 11 Praha 2

tel. 22496 6661

Měření provedla: Květa Omastová

Protokol vypracovala a schválila: doc. Ing. Drahomíra Springer, Ph.D.

springer@vfn.cz

V Praze dne 17.5.2019

## Testování systému glukometr – testovací proužky Glukometr BioHermes GluCoA1c Závěr k protokolu č.j. 4/2019

- a) Testování glukometru bylo provedeno akreditovaným postupem dle SOP-ULBLD-RL-GLU2 s návazností na akreditovanou metodu stanovení glukózy dle SOP-ULBLD-RL-GLU1.
- b) Závislost výsledků na teplotě a na hodnotě hematokritu nebyla testována, stejně jako případné interference.
- c) Výrobce uvádí rozmezí měřitelnosti mezi 1,1 – 33,3 mmol/l, testované hladiny byly v rozmezí 1,35 – 31,99 mmol/l
- d) Nejvyšší hodnota naměřená glukometrem byla 28,4 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 30,86 mmol/l
- e) Nejnižší hodnota naměřená glukometrem byla 2,25 mmol/l, odpovídající hladina v plazmě měřená hexokinázovou metodou byla 1,52 mmol/l
- f) Výsledky získané glukometrem byly v průměru vyšší o -0,53 mmol/l pro hladiny <5,6 mmol/l a pro hladiny vyšší než 5,6 mmol/l byly naměřené výsledky průměrně o 0,21 % nižší.
- g) **Korelační koeficient pro hodnoty < 5,6 mmol/l je 0,964**
- h) **Korelační koeficient pro hodnoty > 5,6 mmol/l je 0,985**
- a) Z regresní rovnice pro všechny naměřené výsledky (BioHermes = 0,911 + 0,919 x HK) plyne menší zvýšení naměřených hodnot oproti srovnávací hexokinázové metodě.
- b) Úspěšnost 95% výsledků požadovaná doporučením „Diabetes mellitus - laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů (2012)“ je pro hladiny < 5,6 mmol/l +/- 0,83 mmol/l a pro hladiny >5,6 mmol/l +/- 15%. **Celkově nastavená kritéria splnilo 96,4 % všech naměřených výsledků.**
- c) Rozdělení podle odchylek od hodnot změřených hexokinázovou metodou je uvedeno v tabulce:

Do ± 5 %	Do ± 10 %	Do ± 15 %
30/65 (46,2 %)	55/65 (84,6 %)	65/65 (100 %)

Do ±0,3 mmol/L	Do ± 0,55 mmol/L	Do ± 0,83 mmol/L
6/42 (16,7 %)	17/42 (40,5 %)	39/42 (92,8 %)

- d) **Opakovatelnost** byla stanovena na dvou hladinách. Pro hladinu 5,78 mmol/l je **CV 3,8 %** a pro hladinu 10,55 mmol/l je **CV 2,9 %**.
- e) **Mezilehlá preciznost** byla stanovena na třech hladinách v pěti dnech: pro hladinu 4,72 mmol/l je **CV 5,68 %**, pro hladinu 14,18 mmol/l je **CV 1,36 %** a pro hladinu 16,2 mmol/l je **CV 3,03 %**.
- f) Návod k obsluze je dodáván pouze v angličtině.

V Praze dne 20.5.2019



Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.  
vedoucí Referenční laboratoře pro klinickou biochemii  
při ÚLBLD VFN a 1.LF UK